ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20739

На медицинское изделие
Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies, Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-54936/16615 от 06.03.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2023 года № 4973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072866

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20739

Лист 1

На медицинское изделие
Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями, в составе:
I. Базовый состав:
1. С-образная дуга в составе:
1.1. Мобильный штатив с блоком электроники и С-дугой.
1.2. Моноблочная рентгеновская трубка со встроенным коллиматором.
1.3. Камера для измерения дозы излучения.
1.4. Блок управления.
1.5. Ручной переключатель.
1.6. Плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой, варианты исполнения:
1.6.1. Плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой размером 20 см x 20 см.
1.6.2. Плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой размером 30 см x 30 см.
1.7. Высокочастотный генератор.
1.8. Моноблочный лазерный оптический центратор, варианты исполнения (при необходимости):
1.8.1. Красный цвет лазера.
1.8.2. Зеленый цвет лазера.
1.9. Интегрированный лазерный оптический центратор детектора, варианты исполнения (при необходимости):
1.9.1. Красный цвет лазера.
1.9.2. Зеленый цвет лазера.
1.10. Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инъектора), (при необходимости).
2. Мониторная стойка, варианты исполнения:
2.1. Мониторная стойка Flex, в составе:
2.1.1. Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:
2.1.1.1. 2 цветных TFT-монитора повышенной яркости.
2.1.1.2. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости.
2.1.2. Мышь.
2.1.3. Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager (при необходимости).
2.1.4. Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) (при необходимости).
2.1.5. Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (при необходимости).
2.1.6. Акустическая система EMotion (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20739

Лист 2

2.2. Мониторная стойка Flex Plus, в составе:
2.2.1. Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:
2.2.1.1. 2 цветных TFT-монитора повышенной яркости.
2.2.1.2. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости.
2.2.2. Мышь.
2.2.3. Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager (при необходимости).
2.2.4. Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) (при необходимости).
2.2.5. Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (при необходимости).
2.2.6. Акустическая система EMotion (при необходимости).
3. Педальный переключатель, варианты исполнения:
3.1. Стандартный педальный переключатель.
3.2. Многофункциональный напольный переключатель.
3.3. Беспроводной многофункциональный напольный переключатель.
4. Кабель электропитания.
5. Эксплуатационная документация:
5.1. Руководство пользователя Cios Flow.
5.2. Руководство пользователя Cios Alpha, Flow, Spin. Важная дополнительная информация.
5.3. Руководство администратора Cios.
5.4. Порядок действий в аварийной ситуации – Cios Flow.
5.5. Руководство пользователя - Важная дополнительная информация.
5.6. Приложение к эксплуатационной документации для России.
II. Принадлежности:
1. Программный режим Перекрестие литотрипсии.
2. Комплект для проведения сосудистых исследований Vascular Premium PLUS в составе:
2.1. Программный режим SUB/Road расширенной функциональности.
2.2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний.
2.3. Пульт дистанционного управления.
2.4. Держатель пульта дистанционного управления на рельсе стола.
2.5. Программный режим количественного представления стеноза.
3. Программный режим памяти положения.
4. Сетевой видеокабель с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала.
5. Программный режим DICOM Send.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20739

Лист 3

6. Программный режим DICOM Print.
7. Программный режим DICOM Query/Retrieve.
8. Программный режим рабочего списка DICOM Worklist и DICOM MPPS.
9. Программный режим DICOM Advanced.
10. Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.
11. Программный режим Navilink 2D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему).
12. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).
13. Программный режим SUB/Road.
14. Программный режим SUB/Road расширенной функциональности.
15. Программный режим для рисования линий на изображении.
16. Программный режим количественного представления стеноза.
17. Программный цифровой кинорежим- Digital Cine Mode.
18. Программный режим Target Pointer.
19. Программный режим записи рентгеноскопического видеопотока на CD/DVD в формате MPEG4.
20. Лицензионный ключ электронной блокировки излучения.
21. Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).
22. Лицензионный ключ DoD License.
23. Принтер для вывода изображений UP-971AD.
24. Принтер для вывода изображенийUP-991AD.
25. Принтер для вывода изображений UP-D898MD.
26. Инсталляционный набор для принтера в составе:
26.1. Кабель подключения питания.
26.2. Кабель USB.
27. Пульт дистанционного управления.
28. Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.
29. Тележка пульта дистанционного управления.
30. Дополнительный ножной переключатель варианты исполнения:
30.1. Многофункциональный напольный переключатель.
30.2. Беспроводной многофункциональный напольный переключатель.
31. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.
32. Кабель эквипотенциального соединения.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20739

Лист 4

33. Программный режим Cybersecurity.
34. Программный режим Spotadapt.
35. Программный режим Litho Report.
36. Кабель для обеспечения опций литотрипсии.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126701